

Studientitel, Nr., Akronym	Eine offene First-in Human-Dosiseskalations- und Expansionsstudie der Phase-I zur Beurteilung der Sicherheit, Verträglichkeit, maximal verträglichen oder verabreichten Dosis, Pharmakokinetik, Pharmakodynamik und des Profils des Tumorsprechens des Inhibitors für den Aryl-Kohlenwasserstoff-Rezeptor (AhRi) BAY 2416964 bei Prüfungsteilnehmern mit fortgeschrittenen soliden Tumoren.	
Leiter der Klinischen Prüfung	PD Dr. Sebastian Ochsenreither	
Prüfarzt	PD Dr. K. Klinghammer, Dr. F. Sachsenheimer, Dr. S. Last , Dr. M. Gielen	
Kontakt Studienzentrale	Anschrift	Hämato-onkologische Phase I Unit der Charité /Charité Research Organisation GmbH Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin
	Tel.	+ 49 (030) 450 539 -283/-289 Fax +49 (30) 450 – 539949 CRO-CBF@charite-research.org
Cancer-Hotline	Tel.: +49 30 450 564 222 Email: cccc@charite.de	
Studienziel	<u>Primärziel:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluation der Sicherheit, Verträglich und Pharmakokinetik von oralem BAY 2416964 • Bestimmung der maximal tolerierten Dosis (MTD), der maximal verabreichten Dosis (MAD) sowie der empfohlenen Phase II Dosis (RP2D) <u>Sekundärziel:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluation der antitumoralen Wirksamkeit von BAY 2416964 durch RECIST 1.1 sowie Untersuchungen der pharmakodynamischen Wirksamkeit (Ziel-Gen-Untersuchungen und Zytokin-Release Veränderungen) 	
Behandlung	Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren erhalten täglich oral einen AhR-Inhibitor (BAY 2416964)	
Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen?	Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren, nach Ausschöpfung aller verfügbaren Standardtherapien (unabhängig von der Anzahl vorausgegangener Therapielinien), oder nach Unverträglichkeit oder Ablehnung der Standardtherapie Zunächst Patienten mit NSCLC und HNSCC, im Verlauf auch CRC (MSS!) und Urothel-Karzinome	
Wichtigste Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Einwilligung in <u>mindestens eine</u> Tumorbioptie (sollte Archivmaterial nicht verwertbar sein, sind 2 Biopsien obligat) • mind. eine messbare Läsion in RECIST 1.1 • ECOG 0 oder 1 • altersentsprechende normale LVEF 	
Wichtigste Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • NYHA >I • unkontrollierte art. Hypertonie, instabile Angina pectoris • anhaltende moderate oder schwerwiegende Nebenwirkungen vorausgegangener Therapien • malabsorbitive GI-Erkrankungen • Unfähigkeit der oralen Medikamenteneinnahme • unkontrollierte ZNS-Metastasierung • aktive Autoimmunerkrankungen die systemisch behandelt werden (ausgenommen: Ersatztherapien wie z.B. Thyroxin, Insulin) 	



**Comprehensive Cancer Center
Universitätstumorzentrum**